



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24563

На медицинское изделие

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "НейроМед"

(ООО "НейроМед"), Россия,

192012, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Обуховский,
пр-кт Обуховской Обороны, д. 112, к. 2, литер И, офис 240

Производитель

"Чунцин Сишань Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd., Jupiter Science & Technology
Development Center, № 9 Huangshan RD. (Middle), High-tech Park, New Nord Zone,
Chongqing 401121, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Chongqing Xishan Science & Technology Co., Ltd., 1st -4th Floor of Area 1, 5th Floor
of Area 2-2 Jupiter Science & Technology Development Center, № 9 Huangshan RD.
(Middle), High-tech Park, New Nord Zone, Chongqing 401121, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-66116/103941 от 23.12.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2025 года № 299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0083521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24563

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты режущие с острой кромкой однократного применения стерильные,
варианты исполнения

1. Перфоратор серии LT, в составе:

1.1. Перфоратор, следующих моделей: LT04C.DS; LT06C.DS; LT09C.DS; LT12C.DS;
LTT09C.DS; LTT04C.DS; LTT06C.DS; LTT12C.DS; LT09M.DS; LT12M.DS;
LTT09M.DS; LTT12M.DS; LT04M.DS; LT06M.DS; LTT04M.DS; LTT06M.DS - не более
5000 шт.

1.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

2. Резак серии XD / XDM, в составе:

2.1. Резак, следующих моделей: XD1816A.DS; XDM1618B.DS - не более 5000 шт.

2.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

3. Бор круглый карбидный серии CR, в составе:

3.1. Бор круглый карбидный, следующих моделей: CR1006B70.DS; CR2008B70.DS;
CR3010B70.DS; CR4012B70.DS; CR5012B70.DS; CR1006B95.DS; CR2008B95.DS;
CR3010B95.DS; CR4012B95.DS; CR5012B95.DS; CR1006B125.DS; CR2008B125.DS;
CR3010B125.DS; CR4012B125.DS; CR5012B125.DS; CR1006B150.DS; CR2008B150.DS;
CR3010B150.DS; CR4012B150.DS; CR5012B150.DS - не более 5000 шт.

3.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

4. Бор круглый с алмазным напылением серии DR, в составе:

4.1. Бор круглый с алмазным напылением, следующих моделей: DR1017B70.DS;
DR2017B70.DS; DR3014B70.DS; DR4012B70.DS; DR5012B70.DS; DR6012B70.DS;
DR7012B70.DS; DR1017B95.DS; DR2017B95.DS; DR3014B95.DS; DR4012B95.DS;
DR5012B95.DS; DR6012B95.DS; DR7012B95.DS; DR1017B125.DS; DR2017B125.DS;
DR3014B125.DS; DR4012B125.DS; DR5012B125.DS; DR6012B125.DS;
DR7012B125.DS; DR1017B150.DS; DR2017B150.DS; DR3014B150.DS;
DR4012B150.DS; DR5012B150.DS; DR6012B150.DS; DR7012B150.DS;
DR1017G111.DS; DR2017G111.DS; DR3014G111.DS; DR4012G111.DS;
DR3014G155.DS; DR4012G155.DS; DR2017G160.DS; DR3014G175.DS;
DR4012G175.DS; DR2017G180.DS - не более 5000 шт.

4.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

5. Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением серии DM, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153642

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24563

Лист 2

5.1. Бор «спичечная головка» тонкий с алмазным напылением, следующих моделей: DM3014G155.DS; DM3512G155.DS; DM4012G155.DS; DM2017G160.DS; DM3014G175.DS; DM4012G175.DS - не более 5000 шт.

5.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

6. Бор круглый из нержавеющей стали серии SR, в составе:

6.1. Бор круглый из нержавеющей стали, следующих моделей: SR2008B70.DS; SR3010B70.DS; SR4012B70.DS; SR5012B70.DS; SR2008B95.DS; SR3010B95.DS; SR4012B95.DS; SR5012B95.DS; SR2008B125.DS; SR3010B125.DS; SR4012B125.DS; SR5012B125.DS; SR2008B150.DS; SR3010B150.DS; SR4012B150.DS; SR5012B150.DS; SR1006G111.DS; SR2006G111.DS; SR3010G111.DS; SR4012G111.DS; SR3010G155.DS; SR4012G155.DS; SR3010G175.DS; SR4012G175.DS; SR2006E135.DS; SR3010E135.DS; SR4012E135.DS; SR2006E155.DS; SR3010E155.DS; SR4012E155.DS; SR2006E175.DS; SR3010E175.DS; SR4012E175.DS - не более 5000 шт.

6.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

7. Микробор круглый серии DRM / SRM, в составе:

7.1. Микробор круглый, следующих моделей: DRM1017X90.DS; DRM2017X90.DS; DRM1017X98.DS; DRM2017X98.DS; DRM1017X115.DS; DRM2017X115.DS; DRM1017X9020.DS; DRM2017X9020.DS; DRM1017X9820.DS; DRM2017X9820.DS; DRM1017X11520.DS; DRM2017X11520.DS; SRM2008X90.DS; SRM1006X9020.DS; SRM2008X9020.DS - не более 5000 шт.

7.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

8. Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали серии SSA, в составе:

8.1. Бор желудевидный с прямыми канавками из нержавеющей стали, следующих моделей: SSA5008B70.DS; SSA7008B70.DS; SSA5008B95.DS; SSA7008B95.DS; SSA5008B125.DS; SSA7008B125.DS; SSA5008B150.DS; SSA7008B150.DS - не более 5000 шт.

8.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

9. Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали серии SOA, в составе:

9.1. Бор желудевидный с косыми канавками из нержавеющей стали, следующих моделей: SOA4008B70.DS; SOA6008B70.DS; SOA4008B95.DS; SOA6008B95.DS;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
0153643

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24563

Лист 3

SOA4008B125.DS; SOA6008B125.DS; SOA4008B150.DS; SOA6008B150.DS - не более 5000 шт.

9.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

9.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

10. Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали серии SM, в составе:

10.1. Бор «спичечная головка» из нержавеющей стали, следующих моделей:

SM1702B70.DS; SM2202B70.DS; SM3002B70.DS; SM1702B95.DS; SM2202B95.DS;
SM3002B95.DS; SM1702B125.DS; SM2202B125.DS; SM3002B125.DS; SM1702B150.DS;
SM2202B150.DS; SM3002B150.DS - не более 5000 шт.

10.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

10.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

11. Бор круглый, цилиндрический серии DRC / SRC / SCC, в составе:

11.1. Бор круглый, цилиндрический, следующих моделей: DRC25A1S; DRC35A1S;
DRC45B1S; SRC25A1S; SRC35A1S; SRC45B1S; SCC25A1S; SCC35A1S - не более 5000 шт.

11.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

11.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

12. Сверло винтовое серии GT, в составе:

12.1. Сверло винтовое, следующих моделей: GT6015.DS; GT10020.DS; GT14532.DS;
GT15540.DS; GT19545.DS - не более 5000 шт.

12.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

12.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

13. Бор серии GZ, в составе:

13.1. Бор, следующих моделей: GZ25020Z.DS; GZ25025Z.DS; GZ30008Z.DS;
GZ30010Z.DS; GZ30012Z.DS; GZ30020Z.DS; GZ30025Z.DS - не более 5000 шт.

13.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

13.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

14. Полотно для сагиттальной пилы серии BJP, в составе:

14.1. Полотно для сагиттальной пилы, следующих моделей: BJP150703.DS;
BJP180403.DS; BJP220803.DS; BJP311003.DS; BJP701909.DS; BJP901309.DS;
BJP901909.DS; BJP902509.DS - не более 5000 шт.

14.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

14.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

15. Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом серии BPH / HBPBJ, в составе:

15.1. Полотно для сагиттальной пилы с защитным чехлом, следующих моделей:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153644



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24563

Лист 4

- BJPH881412A.DS; BJPH881812.DS; BJPH1051812.DS; HBPBJ901612S;
HBPBJ1001612S; HBPBJ902012S; HBPBJ1002012S; HBPBJ902013S; HBPBJ1002013S;
HBPBJ902014S; HBPBJ1002014S; HBPBJ901011S - не более 5000 шт.
- 15.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
- 15.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
16. Полотно для реципрокной пилы серии WJP, в составе:
- 16.1. Полотно для реципрокной пилы, следующих моделей: WJP2406.DS; WJP3106.DS;
WJP1506.DS; WJP8806.DS; WJP3206.DS; WJP6006.DS; WJP6906.DS; WJP7806.DS - не
более 5000 шт.
- 16.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
- 16.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
17. Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой серии
WJPZ, в составе:
- 17.1. Полотно для реципрокной пилы со встроенной ирригационной трубкой,
следующих моделей: WJPZ83250305.DS; WJPZ85270306.DS; WJPZ91330306.DS;
WJPZ103250305.DS; WJPZ105270306.DS; WJPZ111330306.DS - не более 5000 шт.
- 17.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
- 17.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
18. Полотно для осцилляторной пилы серии CBJP, в составе:
- 18.1. Полотно для осцилляторной пилы, следующих моделей: CBJP77060304.DS;
CBJP72100308.DS; CBJP105090307110.DS; CBJP107090312110.DS - не более 5000 шт.
- 18.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
- 18.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
19. Бор спинальный серии JZT, в составе:
- 19.1. Бор спинальный, следующих моделей: JZT29030J.DS; JZT29030Q.DS;
JZT11045J1.DS; JZT13045J1.DS; JZT11045J.DS; JZT13045J.DS; JZT13060J.DS;
JZT11045JH.DS; JZT13045JH.DS; JZT11045Q1.DS; JZT13045Q1.DS; JZT11045Q.DS;
JZT13045Q.DS; JZT13045QH.DS; JZT11045QC1.DS; JZT11045QC.DS - не более 5000
шт.
- 19.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
- 19.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
20. Бор спинальный увеличенный серии JZTM, в составе:
- 20.1. Бор спинальный увеличенный, следующих моделей: JZTM29030J.DS;
JZTM29035J.DS; JZTM29040J.DS; JZTM35030J.DS; JZTM35035J.DS; JZTM29030Q.DS;
JZTM29035Q.DS; JZTM35030Q.DS; JZTM35035Q.DS; JZTM29035QH.DS;
JZTM29035QCH.DS - не более 5000 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24563

Лист 5

- 20.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
20.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
21. Бор артикуляционный спинальный серии LB, в составе:
21.1. Бор артикуляционный спинальный, следующих моделей: LB29030Q.DS;
LB29035Q.DS; LB35030Q.DS; LB35035Q.DS; LB29030QC.DS; LB29035QC.DS;
LB35030QC.DS; LB35035QC.DS; LB29030J.DS; LB29035J.DS; LB35030J.DS;
LB35035J.DS; LB29035J1.DS; LB29050J1.DS; LB29060J1.DS - не более 5000 шт.
21.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
21.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
22. Шейвер артроскопический серии GPD, в составе:
22.1. Шейвер артроскопический серии GPD, следующих моделей: GPD13040A.DS;
GPD13040B.DS; GPD13040B1.DS - не более 5000 шт.
22.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
22.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
23. Шейвер артроскопический серии GPDS, в составе:
23.1. Шейвер артроскопический, следующих моделей: GPDS13036C.DS;
GPDS13040A.DS; GPDS13040B.DS; GPDS13040B1.DS - не более 5000 шт.
23.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
23.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
24. Бор артроскопический серии GZT, в составе:
24.1. Бор артроскопический, следующих моделей: GZT13040QH.DS; GZT13050QH.DS;
GZT13055QH.DS; GZT13040QCH.DS; GZT13050QCH.DS; GZT13055QCH.DS - не
более 5000 шт.
24.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
24.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
25. Бор артроскопический серии GZTS, в составе:
25.1. Бор артроскопический, следующих моделей: GZTS13040Q.DS;
GZTS13040QH.DS; GZTS13050QH.DS; GZTS13055QH.DS; GZTS13040QCH.DS;
GZTS13050QCH.DS; GZTS13055QCH.DS - не более 5000 шт.
25.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.
25.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.
26. Бор серии LJM / JZM, в составе:
26.1. Бор, следующих моделей: LJM20DRS; LJM30DRS; LJM40DRS; LJM45DRS;
LJM20SRS; LJM30SRS; LJM40SRS; JZMB25DRHS; JZMB30DRS; JZMB40DRS;
JZMB45DRS; JZMB25SRHS; JZMB30SRS; JZMB40SRS; JZMW35QCS; JZMW35QCBS;
JZMW35QCPS; JZM10DRS; JZM20DRS; JZM20DRHS; JZM30DRS; JZM30DRWS;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153646

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24563

Лист 6

JZM30DRHS; JZM30DRHWS; JZM30DRH2S; JZM35DRS; JZM35DRH1S; JZM40DRS;
JZM40DRWS; JZM45DRS; JZM50DRS; JZM35DMHS; JZM10SRS; JZM20SRS;
JZM20SRHS; JZM30SRS; JZM30SRHS; JZM30SRH2S; JZM35SRH1S; JZM40SRS - не
более 5000 шт.

26.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

26.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

27. Бор серии NDR, в составе:

27.1. Бор, следующих моделей: NDR30B70.DS; NDR40B70.DS; NDR50B70.DS;
NDR60B70.DS; NDR70B70.DS; NDR30B95.DS; NDR40B95.DS; NDR50B95.DS;
NDR60B95.DS; NDR70B95.DS; NDR30B125.DS; NDR40B125.DS; NDR50B125.DS;
NDR60B125.DS; NDR70B125.DS; NDR30B150.DS; NDR40B150.DS; NDR50B150.DS;
NDR60B150.DS; NDR70B150.DS; NDR30G111.DS; NDR40G111.DS; NDR30G100.DS;
NDR40G100.DS; NDR30G155.DS; NDR40G155.DS; NDR30G175.DS; NDR40G175.DS;
NDR30G195.DS; NDR40G195.DS - не более 5000 шт.

27.2. Стикер для прослеживания изделия - 3 шт. на изделие.

27.3. Инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153647