ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № ФСЗ 2008/01992

На медицинское изделие
Устройство лечебно-диагностическое EnCor для вакуумной биопсии молочной железы с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус" (ООО "Бард Рус"), Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 5, помещ. II, ком. 1, офис А-500.1, каб. 5

Производитель
"СеноРх Инк.", США,
SenoRx Inc, 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-42886/34988 от 21.07.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2021 года № 7399
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0053068

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № ФСЗ 2008/01992

На медицинское изделие
Устройство лечебно-диагностическое EnCor для вакуумной биопсии молочной железы с принадлежностями:
Варианты исполнения:
1. EnCor Enspire.
2. EnCor Ultra.

Устройство лечебно-диагностическое EnCor для вакуумной биопсии молочной железы:
- для проведения процедур под котролем ультразвука (EnCor драйвер);
- для проведения процедур под контролем ультразвука с двумя драйверами (EnCor драйвер, SenoCor 360 драйвер);
- для проведения процедур под контролем рентгена (EnCor драйвер);
- для проведения процедур под контролем рентгена с двумя драйверами (EnCor драйвер, SenoCor 360 драйвер);
- для проведения процедур на рентгеновских столах Lorad (EnCor драйвер);
- для проведения процедур на рентгеновских столах Lorad с двумя драйверами (EnCor драйвер, SenoCor 360 драйвер);
- для проведения процедур на рентгеновских столах Fisher (EnCor драйвер);
- для проведения процедур на рентгеновских столах Fisher с двумя драйверами (EnCor драйвер, SenoCor 360 драйвер);
- для проведения процедур под контролем МРТ (EnCor MRI драйвер);
- для проведения процедур под контролем МРТ с двумя драйверами (EnCor драйвер, EnCor MRI драйвер).

Принадлежности:
1. Ультразвуковой стереотаксический зонд EnCor.
2. Ультразвуковой стереотаксический зонд EnCor прямой.
3. Зонд EnCor для проведения процедур под контролем МРТ с набором для введения и без набора.
4. Набор EnCor для введения зонда.
5. Зонд EnCor с тупым концом для проведения процедур под контролем МРТ.
6. Ваккумные удлинительные трубки EnCor для проведения процедур под контролем МРТ.
7. Набор EnCor для введения МРТ-зонда с тупым концом.
8. Коллектор EnCor для сбора образцов тканей.
9. Канистра EnCor для промывочной жидкости.
10. Набор трубок EnCor нестерильный для подачи жидкости.
11. Набор вакуумный EnCor для проведения процедур.
12. Набор трубок EnCor для системы промывания образцов.
13. Стерильная вставка EnCor в комплекте с игольчатым проводником Fisher или без

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0087827

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № ФСЗ 2008/01992

него.
14. Стерильная вставка EnCor в комплекте с игольчатым проводником Lorad или без него.
15. Вакуумный модуль системы EnCor.
16. Контрольный модуль системы EnCor.
17. Драйвер-устройство для проведения биопсии под контролем МРТ (EnCor MRI драйвер).
18. Педаль ножная для EnCor.
19. Тележка для EnCor.
20. Устройство для крепления драйвера к рентгеновскому столу (EnCor Fire Forward).
21. Клапан промывочный для EnCor.
22. Кабель для генератора.
23. Вакуумный набор для SenoCor 360.
24. Драйвер-устройство SenoCor 360 для проведения биопсии (SenoCor 360 драйвер).
25. Зонд SenoCor 360 с наконечником типа Trocar.
26. Маркеры для Mammotome (Gel Mark Breast Biopsy Site Marker for Mammotome).
27. Маркеры Ultra для EnCor (Gel Mark Ultra Biopsy Site Marker for EnCor).
28. Маркеры Ultra для Mammotome (Gel Mark Ultra Biopsy Site Marker for Mammotome).
29. Маркеры Ultra для SenoCor 360 (Gel Mark Ultra Biopsy Site Marker for SenoCor 360).
30. Маркеры UltraCor для биопсийной системы EnCor (Gel Mark UltraCor for Biopsy Needle System).
31. Маркеры SenoMark для EnCor (SenoMark Biopsy Site Marker for EnCor).
32. Маркеры SenoMark для Mammotom (SenoMark Biopsy Site Marker for Mammotome).
33. Маркеры SenoMark для ATEC (SenoMark Biopsy Site Marker for ATEC).
34. Аппликатор UltraCor для проведения процедур под контролем МРТ.
35. Набор для введения МРТ-маркера UltraCor для EnCor MRI- зонда.
36. Набор для ввода UltraCor MRI-маркера.
37. Баллонные аппликаторы Contura Multi-Lumen.
38. Эксплуатационная документация.

Место производства:
1. SenoRx, Inc., 625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, США.
2. Infus Medical (Thailand) Co., Ltd., 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province 10280, Thailand.
3. AUSA Medical Devices Private Limited, No. 15B, Bommasandra Industrial Area Hosur Road Anekal Taluk Bangalore 560099, Karnataka.
4. Dymax Corporation, 141 Zehner School Road Zelienople, Pennsylvania 16063, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0087826