не обучались

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2019/9530

от 21 марта 2022 года

На медицинское изделие
Степлер "Шеврон" режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БОЗОН" (ООО "БОЗОН"), Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещ. № XV, ком. 11, эт. 5

Производитель
"Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., Лтд.", Китай, Wuxi Shukang Medical Appliance Co., Ltd., 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия
Wuxi Shukang Medical Appliance Co., Ltd., 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье **№ РД-44747/70271 от 11.10.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2022 года № 2004
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0060100

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года № РЗН 2019/9530

На медицинское изделие
Степлер "Шеврон" режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами:
1. Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами, в составе:
1.1. Степлер «Шеврон», модель SLCA, со скобами.
1.1.1 Степлер, варианты исполнения:
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с длиной ствола 60 мм (SLCA-S);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с длиной ствола 160 мм (SLCA-M);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с длиной ствола 260 мм (SLCA-L).
1.1.2. Скобы (не более 20 уп., при необходимости), варианты исполнения:
- скобы низкие, серые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30D);
- скобы низкие, белые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30W);
- скобы средние, синие, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30B);
- скобы средние, желтые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30Y);
- скобы высокие, зеленые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30G);
- скобы низкие, серые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45D);
- скобы низкие, белые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45W);
- скобы средние, синие, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45B);
- скобы средние, желтые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45Y)
- скобы высокие, зеленые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45G);
- скобы низкие, серые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRE-60D);
- скобы низкие, белые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRE-60W);
- скобы средние, синие, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRE-60B);
- скобы средние, желтые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм

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

009990

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года **№ РЗН 2019/9530**

(SLCRE-60Y);
- скобы высокие, зеленые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRE-60G);
- скобы низкие, серые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRF-30D);
- скобы низкие, белые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRF-30W);
- скобы средние, синие, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRF-30B);
- скобы средние, желтые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRF-30Y);
- скобы высокие, зеленые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRF-30G);
- скобы низкие, серые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45D);
- скобы низкие, белые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45W);
- скобы средние, синие, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45B);
- скобы средние, желтые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45Y)
- скобы высокие, зеленые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45G);
- скобы низкие, серые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60D);
- скобы низкие, белые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60W);
- скобы средние, синие, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60B);
- скобы средние, желтые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60Y);
- скобы высокие, зеленые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60G);
- скобы низкие, ступенчатые, белые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30WT);
- скобы низкие, ступенчатые, белые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого

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

0098731

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года № РЗН 2019/9530

шва 30 мм (SLCRF-30WT);
- скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30BT);
- скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRF-30BT);
- скобы высокие, ступенчатые, черные, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRE-30GT);
- скобы высокие, ступенчатые, черные, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCRF-30GT);
- скобы низкие, ступенчатые, белые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45WT);
- скобы низкие, ступенчатые, белые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45WT);
- скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45BT);
- скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45BT);
- скобы высокие, ступенчаты, черные, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRE-45GT);
- скобы высокие, ступенчатые, черные, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCRF-45GT);
- скобы низкие, ступенчатые, белые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRE-60WT);
- скобы низкие, ступенчатые, белые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60WT);
- скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRE-60BT);
- скобы средние, ступенчатые, фиолетовые, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60BT);
- скобы высокие, ступенчатые, черные, с шарнирной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRE-60GT);
- скобы высокие, ступенчатые, черные, с фиксированной головкой, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCRF-60GT).

1.2. Степлер «Шеврон», модель SLCB, со скобами.

1.2.1. Степлер, варианты исполнения:

- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола

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

0099906

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

«ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года **№ РЗН 2019/9530**

250 мм (SLCB-30S);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 310мм (SLCB-30M);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 410 мм (SLCB-30L);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 265 мм (SLCB-45S);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 325 мм (SLCB-45M);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 425 мм (SLCB-45L);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 280 мм (SLCB-60S);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 340 мм (SLCB-60M);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с шарнирной головкой, с длиной ствола 440 мм (SLCB-60L);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 250 мм (SLCD-30S);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 310 мм (SLCD-30M);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 410 мм (SLCD-30L);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 265 мм (SLCD-45S);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 325 мм (SLCD-45M);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 425 мм (SLCD-45L);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 280 мм (SLCD-60S);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 340 мм (SLCD-60M);
- степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, с фиксированной головкой, с длиной ствола 440 мм (SLCD-60L).

1.2.2. Скобы (не более 20 уп., при необходимости), варианты исполнения:

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

0098733

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года **№ РЗН 2019/9530**

- скобы низкие, серые, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30D);
- скобы низкие, белые, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30W);
- скобы средние, синие, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30B);
- скобы средние, желтые, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30Y);
- скобы высокие, зеленые, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30G);
- скобы низкие, серые, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45D);
- скобы низкие, белые, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45W);
- скобы средние, синие, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45B);
- скобы средние, желтые, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45Y);
- скобы высокие, зеленые, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45G);
- скобы низкие, серые, с длиной накладываемого шва 60мм (SLCR-60D);
- скобы низкие, белые, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCR-60W);
- скобы средние, синие, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCR-60B);
- скобы средние, желтые, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCR-60Y);
- скобы высокие, зеленые, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCR-60G);
- скобы низкие, белые, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30WT);
- скобы средние, синие, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30BT);
- скобы высокие, зеленые, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 30 мм (SLCR-30GT);
- скобы низкие, белые, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45WT);
- скобы средние, синие, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45BT);
- скобы высокие, зеленые, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 45 мм (SLCR-45GT);
- скобы низкие, белые, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCR-60WT);
- скобы средние, синие, ступенчатые, с длиной накладываемого шва 60 мм (SLCR-60BT);
- скобы высокие, зеленые, ступенчатые, с длиной наютадываемого шва 60 мм (SLCR-60GT).

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

0098734