ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21849

На медицинское изделие
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель
"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия
BM Medical Technology Co., Ltd., No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China

Номер регистрационного досье **№ РД-58737/82837 от 31.10.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0074928

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21849

На медицинское изделие
Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN, варианты исполнения:
1. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPWL, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPWL - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
1.1. Инструкция по применению - 1 шт.
1.2. Мини-стикеры - 4 шт.
2. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPWL, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPWL - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
2.1. Инструкция по применению - 1 шт.
2.2. Мини-стикеры - 4 шт.
3. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPWL, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF -1847-VPEL45-BPWL - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
3.1. Инструкция по применению - 1 шт.
3.2. Мини-стикеры - 4 шт.
4. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический с индикатором заряда батареи, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPWL - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
4.1. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0135895

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21849

4.2. Мини-стикеры - 4 шт.
5. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPW, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM45-BPW - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
5.1. Инструкция по применению - 1 шт.
5.2. Мини-стикеры - 4 шт.
6. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPW, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм, REF - 1847-VPEM60-BPW - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
6.1. Инструкция по применению - 1 шт.
6.2. Мини-стикеры - 4 шт.
7. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPW, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL45-BPW - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
7.1. Инструкция по применению - 1 шт.
7.2. Мини-стикеры - 4 шт.
8. Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPW, в упаковке:
- Аппарат сшивающе-режущий Prime Power, эндоскопический, линейный, электрический, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм, REF - 1847-VPEL60-BPW - 1 шт.;
- Аккумуляторный блок - 1 шт.;
- Удалитель кассеты - 1 шт.
8.1. Инструкция по применению - 1 шт.
8.2. Мини-стикеры - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0135896