ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

На медицинское изделие
Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и 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
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-59424/100878 от 11.12.2023**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0078013

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

На медицинское изделие
Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN, в вариантах исполнения:
1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER45I-BPPW, в составе:
1.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм - 1 шт.
1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
1.3. Мини-стикеры - 12 шт.
2. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER45W-BPPW, в составе:
2.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.
2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Мини-стикеры - 12 шт.
3. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER45B-BPPW, в составе:
3.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм - 1 шт.
3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3.3. Мини-стикеры - 12 шт.
4. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER45Y-BPPW, в составе:
4.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4.3. Мини-стикеры - 12 шт.
5. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов

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

0134191

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER45G-BPPW, в составе:
5.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.
5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5.3. Мини-стикеры - 12 шт.
6. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER45D-BPPW, в составе:
6.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.
6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6.3. Мини-стикеры - 12 шт.
7. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER60I-BPPW, в составе:
7.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм - 1 шт.
7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7.3. Мини-стикеры - 12 шт.
8. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER60W-BPPW, в составе:
8.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.
8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8.3. Мини-стикеры - 12 шт.
9. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER60B-BPPW, в составе:
9.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы

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

0134192

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

3,5 мм - 1 шт.
9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9.3. Мини-стикеры - 12 шт.
10. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER60Y-BPPW, в составе:
10.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10.3. Мини-стикеры - 12 шт.
11. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER60G-BPPW, в составе:
11.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.
11.2. Инструкция по применению - 1 шт.
11.3. Мини-стикеры - 12 шт.
12. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER60D-BPPW, в составе:
12.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.
12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
12.3. Мини-стикеры - 12 шт.
13. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET45T-BPPW, в составе:
13.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм - 1 шт.
13.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13.3. Мини-стикеры - 12 шт.
14. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов

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

0134193

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET45P-BPPW, в составе:
14.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм - 1 шт.
14.2. Инструкция по применению - 1 шт.
14.3. Мини-стикеры - 12 шт.
15. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET45D-BPPW, в составе:
15.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм - 1 шт.
15.2. Инструкция по применению - 1 шт.
15.3. Мини-стикеры - 12 шт.
16. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET60T-BPPW, в составе:
16.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм - 1 шт.
16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
16.3. Мини-стикеры - 12 шт.
17. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET60P-BPPW, в составе:
17.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм - 1 шт.
17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
17.3. Мини-стикеры - 12 шт.
18. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET60D-BPPW, в составе:
18.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы

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

0134194

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

4,0/4,5/5,0 мм - 1 шт.
18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18.3. Мини-стикеры - 12 шт.
19. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белый, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER45W-P, в составе:
19.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белый, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.
19.2. Инструкция по применению - 1 шт.
19.3. Мини-стикеры - 6 шт.
20. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 45мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER45B-P, в составе:
20.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 45мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм - 1 шт.
20.2. Инструкция по применению - 1 шт.
20.3. Мини-стикеры - 6 шт.
21. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER45Y-P, в составе:
21.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
21.3. Мини-стикеры - 6 шт.
22. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER45G-P, в составе:
22.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.
22.2. Инструкция по применению - 1 шт.
22.3. Мини-стикеры - 6 шт.
23. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER60W-P, в составе:
23.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.

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

0134195

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.
23.3. Мини-стикеры - 6 шт.
24. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER60B-P, в составе:
24.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм - 1 шт.
24.2. Инструкция по применению - 1 шт.
24.3. Мини-стикеры - 6 шт.
25. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER60G-P, в составе:
25.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.
25.2. Инструкция по применению - 1 шт.
25.3. Мини-стикеры - 6 шт.
26. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER60Y-P, в составе:
26.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
26.2. Инструкция по применению - 1 шт.
26.3. Мини-стикеры - 6 шт.
27. Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,7 мм, REF - 1847-VCLC-45G-P, в составе:
27.1. Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,7 мм - 1 шт.
27.2. Инструкция по применению - 1 шт.
27.3. Мини-стикеры - 6 шт.
Место производства:
1. ZENER MEDTEC (CHANGZHOU) CO., LTD., 9D, Jinton International Industrial Zone, No.8, Xihu Road, Wujin Hi-Tech Indistrial Zone, China.
2. BM Medical Technology Co., Ltd., No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China.

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

0134196