ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22906**

На медицинское изделие
Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Б. Браун Сурджикал, С.А.", Испания,
B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

Производитель
"Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.", КНР,
Touchstone International Medical Science Co., Ltd., 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Touchstone International Medical Science Co., Ltd., 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-60856/109313 от 15.02.2024**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0078899

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22906**

На медицинское изделие
Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения,
варианты исполнения:
1. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
3. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
4. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.
5. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21-A), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0141160

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22906**

- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

6. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25-A), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

7. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-A), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

8. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

9. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

10. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 25 мм (CST25), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0141161

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22906**

- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

11. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 29 мм (CST29), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

12. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 33 мм (CST33), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

13. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 21 мм (ECSC21), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

14. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 25 мм (ECSC25), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

15. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 29 мм (ECSC29), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0141162

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

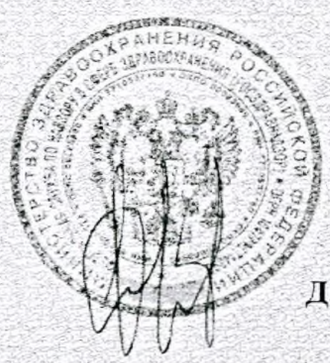
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22906**

16. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый - 1 шт.;
- удлиняющий аппликатор для головки - 1 шт.;
- съёмный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

17. Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-KOL), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный прямой - 1 шт.;
- аноскоп - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- направитель нити - 1 шт.;
- обтуратор - 1 шт.;
- съемный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.

18. Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL), в составе:
- степлер циркулярный внутрипросветный прямой - 1 шт.;
- аноскоп - 1 шт.;
- дилататор - 1 шт.;
- направитель нити - 1 шт.;
- обтуратор - 1 шт.;
- съемный троакар - 1 шт.;
- инструкция по применению (на бумажном носителе) - 1 шт.;
- стикер для идентификации имплантируемых скоб - 4 шт.



Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0141163