Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24.05.2019 № РЗН 2019/8400

На медицинское изделие

Набор инструментов для чрескожной пластики костной ткани по ЕКРБ.942244.100 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эндокарбон"

Производитель

ООО "Эндокарбон"

Место производства медицинского изделия

440068, Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8400

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.05.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24.05.2019 № РЗН 2019/8400 Лист 2

На медицинское изделие
Набор инструментов для чрескожной пластики костной ткани по ЕКРБ.942244.100 ТУ в следующих вариантах исполнения: I. Набор № 1 в потребительской упаковке - 1 шт., в составе: - канюля стандартная со стилетом G13 в индивидуальной упаковке - 1 шт., - миска для цемента в индивидуальной упаковке (Mixing Bowl, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - лопатка для цемента в индивидуальной упаковке (Spatula, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - шприц для цемента в индивидуальной упаковке (Bone cement syringe, производства KDL Group, Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - воронка в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт. II. Набор № 2 в потребительской упаковке - 1 шт., в составе: - канюля стандартная со стилетом G11 в индивидуальной упаковке - 1 шт., - миска для цемента в индивидуальной упаковке (Mixing Bowl, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - лопатка для цемента в индивидуальной упаковке (Spatula, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - шприц для цемента в индивидуальной упаковке (Bone cement syringe, производства KDL Group, Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - воронка в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт. III. Набор № 3 в потребительской упаковке - 1 шт., в составе: - канюля управляемая со стилетом G9 в индивидуальной упаковке - 1 шт., - проводник с толкателем цемента в индивидуальной упаковке - 1 шт., - баллонный катетер в индивидуальной упаковке (Kyphoplasty Balloon Catheter, производства Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - ограничитель хода баллонного катетера в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инфлятор в индивидуальной упаковке (Balloon Inflator, производства Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - миска для цемента в индивидуальной упаковке (Mixing Bowl,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24.05.2019 № РЗН 2019/8400 Лист 3

производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - лопатка для цемента в индивидуальной упаковке (Spatula, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - шприц для цемента в индивидуальной упаковке (Bone cement syringe, производства KDL Group, Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - воронка в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт. IV. Набор № 4 в потребительской упаковке - 1 шт., в составе: - канюля управляемая со стилетом G8 в индивидуальной упаковке - 1 шт., - проводник с толкателем цемента в индивидуальной упаковке - 1 шт., - баллонный катетер в индивидуальной упаковке (Kyphoplasty Balloon Catheter, производства Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - ограничитель хода баллонного катетера в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инфлятор в индивидуальной упаковке (Balloon Inflator, производства Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - миска для цемента в индивидуальной упаковке (Mixing Bowl, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - лопатка для цемента в индивидуальной упаковке (Spatula, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - шприц для цемента в индивидуальной упаковке (Bone cement syringe, производства KDL Group, Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments Co., Ltd., Китай)- 1 шт., - воронка в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт. V. Набор № 5 в потребительской упаковке - 1 шт., в составе: - канюля управляемая со стилетом G9 в индивидуальной упаковке - 1 шт., - проводник и толкатель цемента в индивидуальной упаковке - 1 шт., - баллонный катетер в индивидуальной упаковке (Kyphoplasty Balloon Catheter, производства Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd., Китай) - 2 шт., - ограничитель хода баллонного катетера в индивидуальной упаковке - 2 шт., - инфлятор в индивидуальной упаковке (Balloon Inflator, производства Jiangsu Changmei Medtech Co.,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24.05.2019 № РЗН 2019/8400 Лист 4

Ltd., Китай) - 1 шт., - миска для цемента в индивидуальной упаковке (Mixing Bowl, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - лопатка для цемента в индивидуальной упаковке (Spatula, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - шприц для цемента в индивидуальной упаковке (Bone cement syringe, производства KDL Group, Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - воронка в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт. VI. Набор № 6 в потребительской упаковке - 1 шт., в составе: - канюля управляемая со стилетом G8 в индивидуальной упаковке - 1 шт., - проводник с толкателем цемента в индивидуальной упаковке - 1 шт., - баллонный катетер в индивидуальной упаковке (Kyphoplasty Balloon Catheter, производства Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd., Китай) - 2 шт., - ограничитель хода баллонного катетера в индивидуальной упаковке - 2 шт., - инфлятор в индивидуальной упаковке (Balloon Inflator, производства Jiangsu Changmei Medtech Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - миска для цемента в индивидуальной упаковке (Mixing Bowl, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - лопатка для цемента в индивидуальной упаковке (Spatula, производства DONGGUAN KAISER TECHNOLOGY CO., LTD., Китай) - 1 шт., - шприц для цемента в индивидуальной упаковке (Bone cement syringe, производства KDL Group, Shanghai Kindly Enterprise Development Group Medical Instruments Co., Ltd., Китай) - 1 шт., - воронка в индивидуальной упаковке - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись