



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4698

На медицинское изделие

Инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Рихард Вольф ГмбХ", Германия,

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Производитель

"Рихард Вольф ГмбХ", Германия,

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Richard Wolf GmbH, Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-12928/49237 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9829
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4698

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств:

1. Зажимы (модульные зажимы системы HySafe) (вид 151560).
2. Ножницы (виды 144390, 179750, 268480).
3. Перфораторы (виды 119550, 119360, 107040).
4. Держатель игл (вид 209300).
5. Толкатель узла, ретрактор (вид 262170).
6. Кюретки (виды 139430, 103200, 119240).
7. Дрели (виды 216500, 256320, 256430), сверла (виды 275450, 297140).
8. HF электроды (монополярные, биполярные, петлевые) (виды 332030, 332010, 332020).
9. Манжета (вид 230870).
10. Рабочие, multifункциональные элементы (виды 144480, 248140, 182880).
11. Аппликаторы (виды 266590, 267910).
12. Маточный манипулятор (вид 187330).
13. Устройство ввода катетера (вид 282700).
14. Направляющие, корректоры (направляющий стержень) (виды 268500, 182080, 282700).
15. Устройство защиты от лазерного излучения (зонды, пупер) (вид 322380).
16. Ножи (скальпель, высокочастотный скальпель (вид 283020), скальпель half moon (вид 253770), фасциальный, диссектор (вид 260160), уретротом (вид 176700)).
17. Обтуратор (вид 144410).
18. Рабочие насадки (stopcock, tap) (вид 271570).
19. Трубки (всасывающие, аспирационные, ирригационные, multifункциональные, коагулирующие, соединительные) (виды 139480, 191040, 181370).
20. Эндоскопические трубки (виды 283030, 144490).
21. Эндоскопические зеркала (виды 248610, 158030, 229940).
22. Порты (вид 268040), гильзы (инструментарный порт, всасывающая гильза, рабочая гильза) (виды 268040, 268440).
23. Канюли (канюля VERES, биопсийная канюля, инъекционная канюля, дренажная канюля, всасывающая канюля, надлобковая канюля, ирригационная канюля) (виды 267870, 144500, 125890).
24. Жомы (для полипов, для миндалин) (виды 253680, 145110).
25. Трокары и рукава для трокаров (RiwoArt, Trotec, VarioPort, Cone) (виды 282900, 268040, 268440).
26. Дилататор (буж зонд, направляющий стержень, понижающие рукава) (виды 268500,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № РЗН 2016/4698

Лист 2

176340).

27. Ручные хирургические инструменты (элеватор (вид 105160), напильник (вид 104150), ложка (вид 245720), дистрактор (вид 246060), остеотом (вид 245790), пушер, дефлектор, аннулотом, торцовая фреза, плевральная терка, распатор (вид 107080), долото (вид 245880), молоток (вид 181390), депрессор языка (вид 293920), микрофактор, проталкиватель нити (вид 262170), эжектор, бур для расширения отверстий (вид 279620), цитологическая щетка (вид 260630)).

28. Артроскопная рабочая станция (вид 217910).

29. Эвакуатор (вид 146310).

30. Адаптеры (виды 144360, 271590, 271660), соединители, мосты, проводники (вид 282700), порты.

31. Зажимы (виды 267920, 144380, 179530), скобы (для швов) (вид 262130).

32. Стерильный фильтр (с футляром для фильтра) (вид 324940).

33. Чистящая щетка (вид 271880).

34. Морцеллятор (вид 294130).

35. Рукава (рабочие рукава) (вид 268440).

36. Уплотнители (кольца, крышки, мембраны) (вид 333250).

37. Двойной воздуховод (вид 169060).

38. Устройство коррективки передней крестообразной связки (с коррективочным крючком, ложечкой, проводом) (вид 245570).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0025333