



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24144

На медицинское изделие

Аппараты шивающие Prime и Prime Plus товарный знак VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БетаМед" (ООО "БетаМед"),
Россия, 180502, Псковская область, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
д. Моглино, зона Особая экономическая Зона ППТ "Моглино", д. 18, офис 120

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БетаМед" (ООО "БетаМед"),
Россия, 180502, Псковская область, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
д. Моглино, зона Особая экономическая Зона ППТ "Моглино", д. 18, офис 120

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-64578/71081 от 27.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2024 года № 6885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080715

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24144

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты шивающие Prime и Prime Plus товарный знак VOLKMANN,

в вариантах исполнения:

I. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, короткий, длина штока 60 мм - 1 шт.

1.1. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

2. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, стандартный, длина штока 160 мм - 1 шт.

2.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

3. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, длинный, длина штока 260 мм - 1 шт.

3.1. Инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

4. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 45 мм, длина ствола 340 мм - 1 шт.

4.1. Инструкция по применению - 1 шт.

4.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

5. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 45 мм, длина ствола 440 мм - 1 шт.

5.1. Инструкция по применению - 1 шт.

5.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

6. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, длина шва 60 мм, длина ствола 340 мм - 1 шт.

6.1. Инструкция по применению - 1 шт.

6.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

7. Эндоскопический линейный шивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, удлиненный, длина шва 60 мм, длина ствола 440 мм - 1 шт.

7.1. Инструкция по применению - 1 шт.

7.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

II. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, в вариантах исполнения:

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



А.В. Самойлова

0153125

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24144

Лист 2

1. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм - 1 шт.
 - 1.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 1.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 1.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
2. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм - 1 шт.
 - 2.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 2.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 2.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
3. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 5,0 мм - 1 шт.
 - 3.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 3.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 3.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
4. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм - 1 шт.
 - 4.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 4.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 4.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24144

Лист 3

5. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime для одноразового использования, двухрядный, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 5,0 мм - 1 шт.
 - 5.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 5.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 5.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 5.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
6. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
 - 6.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 6.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 6.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 6.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 6.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
7. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 24 мм, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
 - 7.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 7.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 7.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 7.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 7.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
8. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
 - 8.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
 - 8.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
 - 8.3. Направитель нитей - 1 шт.
 - 8.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 8.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24144

Лист 4

9. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 26 мм, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
9.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
9.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
9.3. Направитель нитей - 1 шт.
9.4. Инструкция по применению - 1 шт.
9.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
10. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
10.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
10.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
10.3. Направитель нитей - 1 шт.
10.4. Инструкция по применению - 1 шт.
10.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
11. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 31 мм, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
11.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
11.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
11.3. Направитель нитей - 1 шт.
11.4. Инструкция по применению - 1 шт.
11.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
12. Циркулярный изогнутый шивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб Prime Plus для одноразового использования, трехрядный, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
12.1. Пластиковый чехол - 1 шт.
12.2. Копьевидный пластиковый держатель головки со сквозным отверстием для нитей - 1 шт.
12.3. Направитель нитей - 1 шт.
12.4. Инструкция по применению - 1 шт.
12.5. Мини-стикеры - не более 4 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0153128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24144

Лист 5

III. Линейный шивающий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный шивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм - 1 шт.
 - 1.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
2. Линейный шивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм - 1 шт.
 - 2.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
3. Линейный шивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм - 1 шт.
 - 3.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
4. Линейный шивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм - 1 шт.
 - 4.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
5. Линейный шивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм - 1 шт.
 - 5.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
6. Линейный шивающий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм - 1 шт.
 - 6.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 6.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

IV. Линейный шивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный шивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм - 1 шт.
 - 1.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
2. Линейный шивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм - 1 шт.
 - 2.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
3. Линейный шивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153129

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24144

Лист 6

- 3.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
 4. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм - 1 шт.
 - 4.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
 5. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм - 1 шт.
 - 5.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
 6. Линейный сшивающе-режущий аппарат Prime для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм - 1 шт.
 - 6.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 6.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.
- V. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:
1. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Prime Plus для одноразового использования, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм - 1 шт.
 - 1.1. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.2. Мини-стикеры - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153130