



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 июля 2022 года № РЗН 2022/17848

На медицинское изделие

Клипапplikатор эндоскопический одноразовый стерильный Volkmann

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44483/64840 от 29.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2022 года № 6853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066434

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17848

Лист 1

На медицинское изделие

Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный Volkmann,
в вариантах исполнения:

1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM10L10, в составе:
 - 1.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
 - 1.2. Титановые клипсы L - 10 шт.
 - 1.3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 1.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
 - 1.5. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM15L10, в составе:
 - 2.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
 - 2.2. Титановые клипсы L - 15 шт.
 - 2.3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 2.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
 - 2.5. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM15ML10, в составе:
 - 3.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
 - 3.2. Титановые клипсы ML - 15 шт.
 - 3.3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 3.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
 - 3.5. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM20ML10, в составе:
 - 4.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
 - 4.2. Титановые клипсы ML - 20 шт.
 - 4.3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
 - 4.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
 - 4.5. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CDM10ML10, в составе:
 - 5.1. Клипаппликатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
 - 5.2. Титановые клипсы ML - 10 шт.
 - 5.3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0105035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17848

Лист 2

- 5.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
5.5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Клипапplikатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CD20ML10, в составе:
6.1. Клипапplikатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
6.2. Титановые клипсы ML - 20 шт.
6.3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
6.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
6.5. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Клипапplikатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 10 мм, REF - CD20L10, в составе:
7.1. Клипапplikатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
7.2. Титановые клипсы L - 20 шт.
7.3. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
7.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
7.5. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Клипапplikатор эндоскопический одноразовый стерильный с диаметром штока 5 мм, REF - CD16ML5, в составе:
8.1. Клипапplikатор эндоскопический одноразовый стерильный - 1 шт.
8.2. Титановые клипсы ML - 16 шт.
8.3. Колпачок штока - 1 шт.
8.4. Индивидуальная упаковка - 1 шт.
8.5. Потребительская упаковка - 1 шт.
8.6. Инструкция по применению - 1 шт.
Место производства:
1. Medscope Biotech Co., Ltd, 2F, No.8, Keyi Street, Guang Yuan Technology Park, Zhunan Town, 35059, Miaoli County, Taiwan.
2. Taiwan Surgical Corporation, 3F., No. 12, Sec. 2, Sheng Yi Rd., 30261 Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan.

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



А.В. Самойлова

0105036